

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Celluvisc 1 % Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 10 mg Carmellose-Natrium.
Ein Tropfen (≈ 0,05 ml) enthält 0,5 mg Carmellose-Natrium.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen
Klare, farblose bis leicht gelbliche viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung des trockenen Auges.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bei Bedarf ein bis zwei Tropfen in das/die betroffene/n Auge/n einträufeln.
Vergewissern Sie sich, dass das Einzeldosisbehältnis vor der Anwendung unversehrt ist. Nach dem Öffnen sollten die Augentropfen unverzüglich angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Celluvisc ist bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls Irritationen, Schmerzen, Rötungen oder Änderungen im Sehvermögen auftreten oder sich verschlechtern, sollte die Behandlung abgebrochen und eine Neubeurteilung in Betracht gezogen werden.

Kontaktlinsen sollten vor jeder Anwendung herausgenommen werden und können 15 Minuten nach Anwendung wieder eingesetzt werden.

Gleichzeitig angewendete Augenarzneimittel sollten 15 Minuten vor dem Einträufeln von Celluvisc 1 % angewendet werden.

Um eine Verunreinigung oder mögliche Augenverletzung zu vermeiden, soll die Tropföffnung nicht mit irgendeiner Oberfläche oder mit dem Auge in Kontakt gebracht werden. Das geöffnete Einzeldosisbehältnis ist nach der Anwendung zu verwerfen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

1. Es wurden keine Wechselwirkungen mit Celluvisc 1 % beobachtet. Aufgrund der Zusammensetzung von Celluvisc 1 % sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

2. Wenn das Produkt zusammen mit anderen topischen Augenarzneimitteln angewendet wird, soll zwischen den beiden Arzneimitteln ein zeitlicher Abstand von mindestens 15 Minuten liegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Bestandteile von Celluvisc 1 % werden seit vielen Jahren als pharmazeutische Substanzen angewendet, ohne dass unerwünschte Wirkungen aufgetreten sind. Während Schwangerschaft und Stillzeit sind für die Anwendung von Celluvisc 1 % keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Celluvisc 1 % hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da es zu vorübergehendem Schleiersehen führen kann; dies kann die Fähigkeit zum Fahren oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Es sollen keine Fahrzeuge oder Maschinen bedient werden bis die Sicht wieder klar ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei klinischen Studien mit 0,5 % (w/v) und 1,0 % (w/v) Augentropfenlösung in Einzeldosisbehältnissen berichtet.

Augenerkrankungen:

Häufig: Augenreizung (Augenbrennen und Missempfinden), Augenschmerzen, Augenjucken und Sehstörungen.

Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels Celluvisc 1,0 % in der klinischen Praxis berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeit einschließlich einer Augenallergie mit Symptomen wie geschwollene Augen oder Augenlid-Erythem.

Erkrankungen des Auges

Gelegentlich: erhöhter Tränenfluß, verschwommenes Sehen, Augensekret, Verkrustung des Augenlidrandes und/oder Überreste der Medikation, Fremdkörpergefühl im Auge, okuläre Hyperämie, Beeinträchtigung des Sehens.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Gelegentlich: Oberflächliche Verletzung des Auges (aufgrund einer Berührung des

Auges durch die Tropferspitzenöffnung bei Anwendung) und/oder Hornhautabration.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine versehentliche Überdosierung stellt keine Gefahr dar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmika
ATC-Code: S01XA20

Carmellose-Natrium hat keine pharmakologische Wirkung. Carmellose-Natrium erhöht die Viskosität und damit die Verweildauer des Produktes am Auge.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund des hohen Molekulargewichts (ca. 90.000 Dalton) ist es unwahrscheinlich, dass Carmellose-Natrium die Kornea penetriert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus den präklinischen Studien ergaben sich keine zusätzlichen Informationen mit Relevanz für den Arzt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natrium-DL-lactat
Kaliumchlorid
Calciumchlorid-Dihydrat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach dem Öffnen sollten die Augentropfen unverzüglich angewendet werden. Restinhalte sollten verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare Einzeldosisbehältnisse aus Hochdruck-Polyethylen mit einer abdrehbaren

Celluvisc® 1% Augentropfen



Kappe. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml Lösung.

Packungsgrößen: 5, 10, 20, 30, 40, 60 oder 90 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vergewissern Sie sich, dass das Einzeldosisbehältnis vor der Anwendung unversehrt ist. Verwerfen Sie die verbleibende Lösung (d. h. wenn das Behältnis einmal geöffnet ist, soll es nicht für weitere Dosierungen wiederverwendet werden).

7. INHABER DER ZULASSUNG

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

43542.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29. September 1998/03. Oktober 2008

10. STAND DER INFORMATION

03/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt